

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Gebruiksaanwijzing

10 735 165 Versie 00

Datum van uitgave: 2024-10-10

Bedankt dat u hebt gekozen voor een operatiemicroscop-systeem van Leica. Wij hebben bij de ontwikkeling van onze systemen bijzonder veel aandacht besteed aan een eenvoudige, intuïtieve bediening. Neem a.u.b. toch de tijd om deze gebruiksaanwijzing aandachtig door te lezen, zodat u de voordelen van uw operatiemicroscop leert kennen en deze optimaal kunt gebruiken. Waardevolle informatie over producten en diensten van Leica Microsystems, maar ook de adressen van de dichtstbijzijnde Leica-dealer vindt u op onze website:

www.leica-microsystems.com

Hartelijk dank dat u voor onze producten hebt gekozen. Wij hopen dat u tevreden bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscop van Leica Microsystems.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Duitsland

Juridische disclaimer

Wijzigingen van specificaties voorbehouden.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing houdt direct verband met de werking van het apparaat. Medische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de clinicus.

Leica Microsystems heeft zijn uiterste best gedaan voor een volledige en duidelijke gebruiksaanwijzing waarin de belangrijkste kenmerken van het product worden beschreven. Is meer informatie over het product noodzakelijk, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

U mag nooit een medisch product van Leica Microsystems gebruiken zonder dat u op de hoogte bent van het gebruik en de mogelijkheden van het product.

Aansprakelijkheid

Wat betreft onze aansprakelijkheid, raadpleeg onze standaard verkoopvoorwaarden. Niets in deze disclaimer zal onze verplichtingen beperken op een manier die niet is toegestaan volgens het geldend recht of onze verplichtingen uitsluiten die volgens geldend recht niet mogen worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	3
1.2	Nomenclatuur	3
1.3	Symbolen in deze gebruiksaanwijzing	3
2	Veiligheidsinstructies	3
2.1	Beoogd gebruik	3
2.2	Klinisch voordeel	4
2.3	Toepassingsrestricties	4
2.4	Aanwijzingen voor het gebruik	4
2.5	Contra-indicaties	4
2.6	Beoogde doelgroep	4
2.7	Beoogde gebruiker	4
2.8	Gevaren bij het gebruik	4
2.9	MRI-veiligheidsinformatie	5
2.10	Aanwijzingen voor het gebruik van het digitale PROVEO 8x heads-up visualisatiesysteem	5
2.11	Aanwijzingen voor de gebruiker	6
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up monitor	8
3.2	3D-bril	8
4	Opstellen van het digitale PROVEO 8x heads-up visualisatiesysteem	8
5	Vorbereiding vóór de operatie	10
5.1	Controle van de systeemprestaties	10
5.2	Positie van de heads-up monitor	10
6	Wat te doen als ...?	13
7	Onderhoudsinstructies	14
8	Afvalverwijdering	14
9	Technische gegevens	15
9.1	Omgevingscondities	15
9.2	Elektrische gegevens	15
9.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	15
9.4	Normen waaraan wordt voldaan	15
10	Bijlage	16
10.1	Checklist vóór de operatie	16

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden de functies van de systeemcombinatie beschreven (zie hoofdstuk 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", pagina 7).



► Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.



Behalve informatie over het gebruik van de apparaten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk 2 "Veiligheidsinstructies", pagina 3).



Voor informatie, beschrijving, specificatie en naleving van normen, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen van de systeemcomponenten.

1.2 Nomenclatuur

Hierna verwijst de term "heads-up monitor" naar de monitor die wordt gebruikt met de PROVEO 8x.

1.3 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
	Waarschuwing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
	Voorzichtig	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel licht of middelzwaar lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben.
	Aanwijzing	Waarschuwing voor een gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben.

Symbool

Waarschu- wingswoord

Betekenis



Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.



Actie vereist; dit symbool geeft aan dat u een bepaalde handeling of een aantal handelingen moet verrichten.

2 Veiligheidsinstructies

De PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System is gebouwd volgens de huidige stand der techniek. Toch kunnen zich tijdens het gebruik gevaren voordoen.

► Houd u daarom altijd aan de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en met name aan de veiligheidsinstructies.



Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de Heads-up Digital Visualization System werkt.

2.1 Beoogd gebruik

- De operatiemicroscop PROVEO 8x is een optisch en digitaal visualisatiesysteem voor het beter zichtbaar maken van objecten door middel van vergroting en verlichting. Deze kan zowel worden gebruikt voor observatie, documentatie en voor medische behandelingen van mensen.
- Het apparaat wordt doorgaans in de oogheelkunde gebruikt.
- De PROVEO 8x-operatiemicroscop mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.
- Deze is leverbaar op een vloerstatief.
- Het vloerstatief dient voor de positionering van de PROVEO 8x in de kamer.
- De operatiemicroscop PROVEO 8x is onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit. De microscop moet volgens de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant en met de aanbevolen veiligheidsafstanden (overeenkomstig EMC-tabellen volgens EN 60601-1-2) geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele alsmede stationaire HF-communicatie-inrichtingen kunnen een negatieve invloed hebben op het functioneren van de PROVEO 8x-operatiemicroscop.
- Zet de remmen altijd los voor het bewegen of verplaatsen van de PROVEO 8x operatiemicroscop.
- De PROVEO 8x moet de verlichting en mechanische stabiliteit voor de optiekhouder in elke stand waarborgen.

2.2 Klinisch voordeel

De PROVEO 8x verbetert de visualisatie van operatiegebieden, waardoor de operateur visuele informatie krijgt bij het nemen van beslissingen tijdens een operatie. Dit heeft een positief effect op het gewenste klinische resultaat van de procedure en de gezondheid en het beheer van de patiënt.

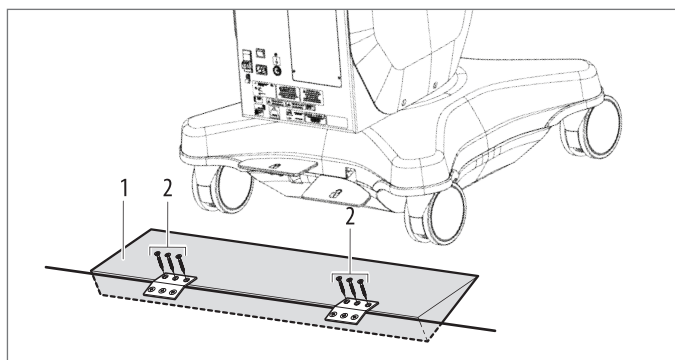
2.3 Toepassingsrestricties

De PROVEO 8x mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.

Zonder hulpmiddelen kan de PROVEO 8x alleen over drempels worden gereden die niet hoger zijn dan 5 mm. De PROVEO 8x met heads-up monitor op een wagen is niet geschikt voor het rijden over drempels hoger dan 20 mm.

Om de operatiemicroscop over drempels van 20 mm te kunnen rijden, moet de bijgeleverde wig (1) worden gebruikt.

- Draai de schroeven (2) aan één zijde van het scharnier los, zodat de wig (1) kan worden verwijderd.



- Plaats de wig (1) vóór de drempel.
- Rijd de operatiemicroscop, die in de transportstand moet staan, aan de handgreep over de drempel.

2.4 Aanwijzingen voor het gebruik

De operatiemicroscop PROVEO 8x wordt gebruikt voor operaties binnen de oogheelkunde.

2.5 Contra-indicaties

De PROVEO 8x mag niet worden gebruikt in de microchirurgie (neurologische, cosmetische en KNO-operaties).

2.6 Beoogde doelgroep

De beoogde doelgroep zijn patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan zoals aangegeven bij het beoogde gebruik en de aanwijzingen voor het gebruik.

2.7 Beoogde gebruiker

Het Heads-up Digital Visualization System is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De gebruiker moet over de nodige technische kwalificaties beschikken en opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat.

2.8 Gevaren bij het gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.
- Nooit over op de grond liggende obstakels rijden.
- Het systeem en wagens mogen niet worden getransporteerd of opgeslagen op plaatsen die een hellingshoek van meer dan 10° hebben.
- Zorg er vóór de operatie voor, dat alle toebehoren goed vastzitten en niet kunnen bewegen.
- Zorg dat het gewicht van monitor en toebehoren de toegestane belasting niet overschrijden.
- Gebruik het systeem alleen als dit in goede staat verkeert.
- Afwijkingen aan het product die de veiligheid van personen in gevaar kunnen brengen, moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan uw Leica-dealer of aan Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Zwitserland.
- De monitorwagen altijd duwen - nooit trekken.
- Vergrendel de wielen altijd als de monitorwagen niet wordt verplaatst.



WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

- Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.



WAARSCHUWING

Gevaar voor gecompromitteerde besluitvorming

- Als de binoculaire tubi van de hoofdoperateur worden verwijderd, moeten deze op een makkelijk bereikbare plaats worden bewaard en klaar voor gebruik zijn.



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Voer een preoperatieve controle uit om er zeker van te zijn dat het Heads-up Digital Visualization System naar behoren werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.

2.9 MRI-veiligheidsinformatie

De PROVEO 8x-operatiemicroscop is onveilig met betrekking tot magnetische resonantie (MR).



2.10 Aanwijzingen voor het gebruik van het digitale PROVEO 8x heads-up visualisatiesysteem

- Verander de instellingen van de heads-up monitor niet, voor het beste resultaat.
- Als de binoculaire tubi van de hoofdoperateur worden verwijderd, moeten deze op een makkelijk bereikbare plaats worden bewaard en klaar voor gebruik zijn.



Voor meer informatie over de systeemcomponenten, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen.

- ▶ Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de operatiemicroscop PROVEO 8x werkt.
- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing altijd in de buurt van de PROVEO 8x-operatiemicroscop aanwezig is.
- ▶ Controleer regelmatig of het personeel zich tijdens het werk aan de veiligheidsmaatregelen houdt.
- ▶ Geef de gebruiker uitgebreide instructies en leg hem de betekenis van de waarschuwingssymbolen en -aanwijzingen uit.
- ▶ Wijs verantwoordelijkheden toe voor ingebruikname, bediening en onderhoud. Zie erop toe dat men zich hieraan houdt.
- ▶ De PROVEO 8x is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.
- ▶ Gebruik de PROVEO 8x operatiemicroscop alleen als deze in goede staat verkeert.

- ▶ Afwijkingen aan het product die de veiligheid van personen in gevaar brengen, moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan uw Leica-dealer of aan Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Zwitserland.
- ▶ Meld ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat onverwijld bij uw Leica-dealer of Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Zwitserland, en bij de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- ▶ Gebruikt u bij de operatiemicroscop PROVEO 8x toebehoren van andere fabrikanten, zorg er dan voor dat de betreffende fabrikant bevestigt dat deze in veiligheidstechnisch opzicht zonder bezwaar kunnen worden gebruikt. Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing voor deze toebehoren.
- Wijzigingen en reparaties aan de PROVEO 8x operatiemicroscop mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold personeel dat daartoe door Leica uitdrukkelijk gemachtigd is.
- Voor de reparatie mogen uitsluitend originele onderdelen van Leica worden gebruikt.
- Na reparaties of technische wijzigingen moet het apparaat opnieuw worden ingesteld, met inachtneming van onze technische voorschriften.
- Wordt het apparaat door daartoe niet-gemachtigde personen gewijzigd of gerepareerd, wordt het op ondeskundige wijze onderhouden (in zoverre het onderhoud niet door een gekwalificeerde servicemonteur wordt uitgevoerd), of op ondeskundige wijze gebruikt, dan is elke aansprakelijkheid van de kant van Leica Microsystems uitgesloten.
- De beïnvloeding van andere apparaten door de operatiemicroscop is getest volgens EN 60601-1-2. Het systeem heeft de emissie- en immuniteitstest doorstaan. Met betrekking tot de elektromagnetische en andere straling dienen de gebruikelijke voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen in acht te worden genomen.
- De elektrische bedrijfsinstallatie moet voldoen aan de nationale normen. Een beveiliging middels aardlekschakelaar wordt geadviseerd.
- Net als ieder ander apparaat in de OK zou ook dit systeem kunnen uitvallen. Leica Microsystems (Schweiz) AG adviseert daarom, tijdens de operatie een reservesysteem gereed te houden.
- De verantwoordelijkheid voor het bepalen of de conditie en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt het gebruik van de Leica-operatiemicroscop voor het aangegeven "Beoogd gebruik" toelaten, ligt bij de desbetreffende operateur of arts. Let op het beoogde gebruik en de contra-indicaties.
- De PROVEO 8x-operatiemicroscop mag niet worden gebruikt als deze direct naast andere apparaten is geplaatst. Is gebruik dichtbij andere apparaten noodzakelijk, dan dient het apparaat in de gaten te worden gehouden, om na te gaan of het apparaat in deze opstelling correct werkt.

2.11 Aanwijzingen voor de gebruiker

- ▶ Volg de hier beschreven instructies op.
- ▶ Volg de aanwijzingen van de werkgever op met betrekking tot de organisatie en veiligheid van het werk.



WAARSCHUWING

Schade aan het netvlies als gevolg van lange blootstelling!

Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het gevaar voor netvliesbeschadiging neemt toe naarmate de blootstelling langer is.

- ▶ Zorgt dat u tijdens de blootstelling de veiligheidsrichtwaarden niet overschrijdt. Als de blootstellingstijd langer is dan de waarde in de tabellen "Hoofdverlichting" en "Coaxiale rode-reflex-verlichting" (zie hoofdstuk "Coaxiale Red Reflex verlichting", pagina 6) terwijl dit instrument met maximum uitgangsvermogen werkt, wordt de veiligheidsrichtwaarde overschreden.

De volgende tabel is een richtlijn en wijst de operateur op het potentiële risico. De gegevens zijn berekend op basis van het meest negatieve scenario:

- Afaak oog
- Volledig immobiel oog (altijd hetzelfde gebied blootgesteld)
- Onafgebroken lichtblootstelling, bv. geen chirurgische instrumenten in het oog
- Pupil tot 7 mm groter

De berekeningen zijn gebaseerd op de ISO-norm¹⁾ en de daarin aanbevolen blootstellingsgrenswaarden.

Bron:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oogheelkundige instrumenten - fundamentele eisen en testmethoden - deel 2: Bescherming tegen lichtgevaar.

Hoofdverlichting

Lichtinstelling	Maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min]
25%	65
50%	2,5
75%	1,5
100%	1
Netvliesbeschermingsfunctie ingeschakeld	16,5

Coaxiale Red Reflex verlichting

Lichtinstelling	Maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min]
25%	10
50%	4,5
75%	3
100%	2
Netvliesbeschermingsfunctie ingeschakeld	14



Als beide verlichtingen worden gebruikt, moet de laagste van de twee waarden gedurende de toegestane blootstellingstijd worden gebruikt overeenkomstig de ingestelde lichtbron. De beide gevaren mogen niet met elkaar verrekend worden, omdat de afbeeldingen ervan niet op het netvlies overlappen.

Bescherm de patiënt met de volgende middelen:

- korte verlichtingstijden
- lage helderheidsinstelling
- de verlichting tijdens onderbrekingen van de operatie uitschakelen

Het is aan te raden de belichtingssterkte op de voor een operatie minimaal noodzakelijke sterkte in te stellen. Zuigelingen, patiënten met afakie (waarvan de ooglens niet is vervangen door een kunstlens met een UV-beschermfilter), kleine kinderen en personen met oogandoeningen lopen een groter risico. Bovendien is het risico verhoogd als de te behandelen of te opereren persoon in de afgelopen 24 uur reeds is blootgesteld aan de belichting door hetzelfde of een dergelijk ander oogheelkundig instrument met een zeer felle lichtbron. Dit is vooral van toepassing als het oog onderzocht is middels netvliesfotografie.

De beslissing over de te gebruiken lichtintensiteit voor een toepassing moet van geval tot geval worden bekeken. In ieder geval moet de operateur de risico's en voordelen van de gebruikte lichtintensiteit tegen elkaar afwegen. Ondanks alle moeite om het risico van beschadigingen van het netvlies door een operatiemicroscop te voorkomen, kunnen deze toch optreden. Fotochemische beschadiging van het netvlies is een mogelijke complicatie van de noodzaak om fel licht te gebruiken om oogstructuren tijdens moeilijke oftalmologische operaties zichtbaar te maken.

Bovendien kan de netvliesbeschermingsfunctie tijdens operaties worden ingeschakeld, om de lichtintensiteit van de hoofdverlichting tot onder 10% en de rode reflex tot onder 20% te verlagen.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

De optie voor het uitvoeren van heads-up oogheelkunde is gebaseerd op de systeemcombinatie van compatibele monitoren met PROVEO 8x van Leica Microsystems.

Het PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System biedt ergonomische voordelen omdat de gebruiker een rechte houding kan aannemen terwijl hij het operatiegebied observeert. De heads-up monitor is op een wagen gemonteerd en kan in de ruimte worden verplaatst voor een optimale kijkpositie (zie hoofdstuk 5.2 "Positie van de heads-up monitor", pagina 10).

Afhankelijk van de behoeften in de operatiekamer levert het PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System verschillende visualisatiemodi.

- In 3D-weergave (stereoscopisch): visualisatie van het operatiegebied in 3D met wit licht
- In 2D-weergave: visualisatie van het operatiegebied in 2D met wit licht



3.1 Heads-up monitor

De heads-up monitor is bedoeld voor de weergave van 4K-, 2D- en 3D-kleurenvideo's van beelden van de PROVEO 8x. De heads-up monitor is een breedbeeld, ultra-high-definition monitor van ziekenhuiskwaliteit voor real-time gebruik tijdens operaties en is geschikt voor gebruik in operatiekamers, chirurgische centra, klinieken, spreekkamers en vergelijkbare medische omgevingen.

3.2 3D-bril

Bij de heads-up monitor van Leica Microsystems wordt een 3D-bril geleverd. De volgende optionele 3D-briltoebehoren kunnen ook worden besteld:

Door Leica Microsystems geleverde 3D-bril met montuur 10449171

Bril met kunststof montuur



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Voer een preoperatieve controle uit om er zeker van te zijn dat het systeem naar behoren werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D-weergave bij een operatie, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.



- Gebruik een 3D-bril alleen voor het bekijken van 3D-beelden. Draag de 3D-bril niet in situaties waar een normale visuele perceptie is vereist.
- Draag de 3D-bril zo mogelijk samen met uw normale corrigerende bril.
- Gebruik de 3D-bril niet samen met anderen, om ooginfecties te voorkomen. Reinig de bril telkens voor gebruik.
- Gebruik de 3D-bril niet als zonnebril.
- Zorg dat u het lensoppervlak van de 3D-bril niet aanraakt of bekrast.
- Leg de 3D-bril niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.

4 Opstellen van het digitale PROVEO 8x heads-up visualisatiesysteem

Aanwijzing

- ▶ De installatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- ▶ Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- ▶ De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.
- ▶ Nooit over op de grond liggende obstakels rijden.
- ▶ Het systeem en wagens mogen niet worden getransporteerd of opgeslagen op plaatsen die een hellingshoek van meer dan 10° hebben.
- ▶ Zorg er vóór de operatie voor, dat alle toebehoren goed vastzitten en niet kunnen bewegen.
- ▶ Zorg dat het gewicht van monitor of toebehoren de toegestane belasting niet overschrijden.

Aanwijzing

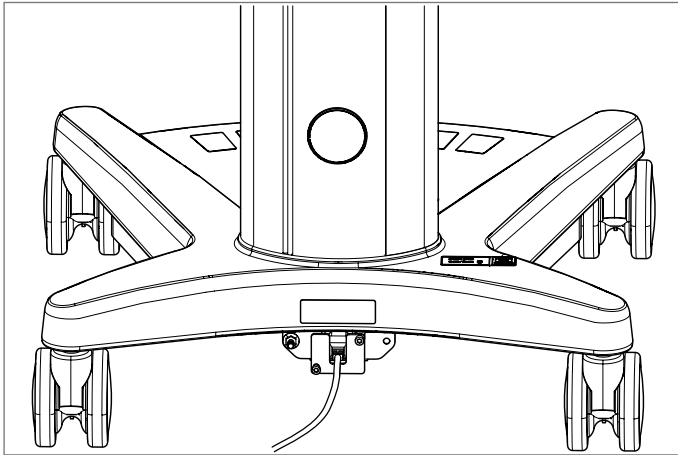
- ▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
- ▶ Gebruik geen verdeeldoos of verlengkabel.



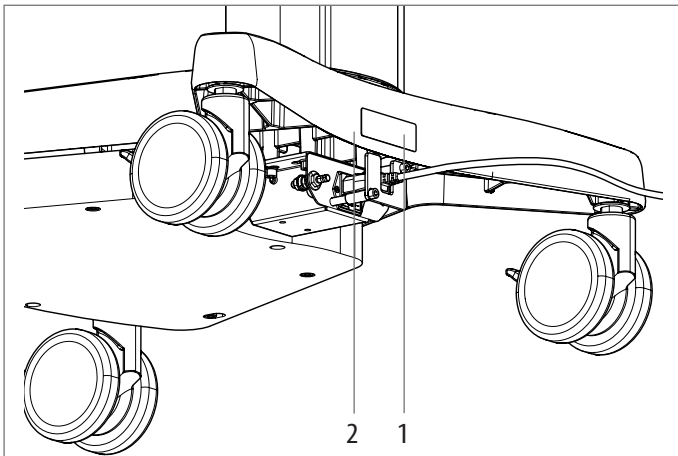
WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

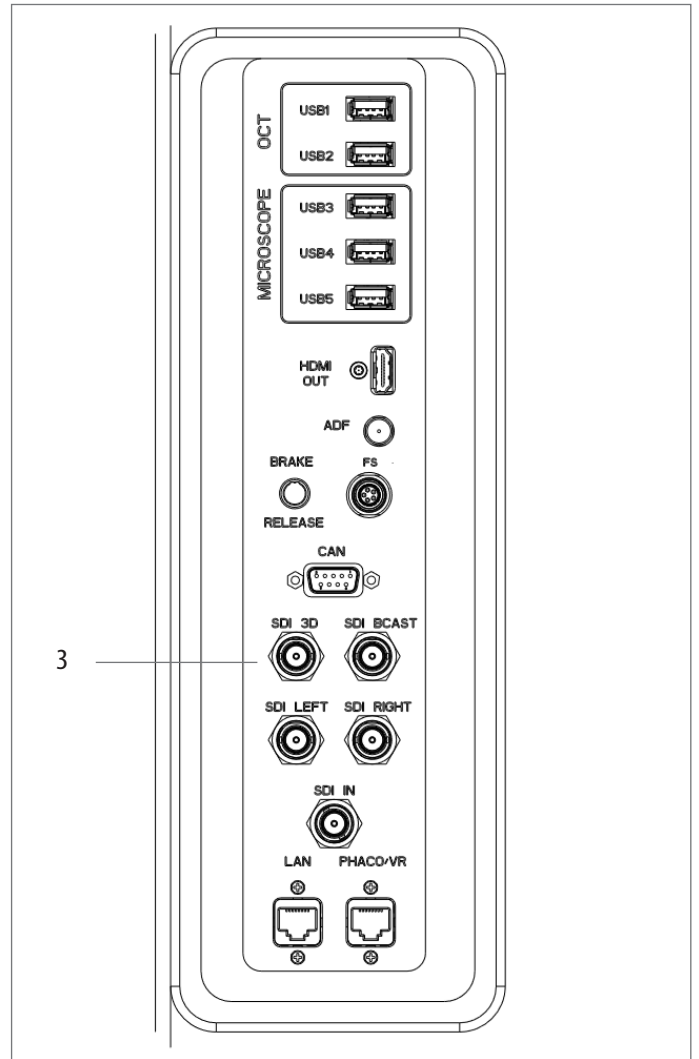
- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.



- Verbind de voedingskabel van de aansluiting aan de onderzijde van de wagen met het stopcontact.



- Bevestig de netkabel met plaat (1) en de kunststof opvullingen (2) zoals afgebeeld.



- Sluit een SDI-kabel van de heads-up monitor aan op de poort "SDI 3D" van PROVEO 8x (3).

- De PROVEO 8x videouitgang-set moet worden gebruikt voor het aansluiten van de PROVEO 8x-microscoop op de eerste SDI-poort van de monitor.

Aanwijzing

Verlies van instellingen van de heads-up monitor

De instellingen voor de heads-up monitor zijn vooringesteld voor optimale prestaties. Daarom moeten de instellingen van de ongewijzigd blijven.

- Wijzig de instellingen van de heads-up monitor niet.
-

5 Vorbereiding vóór de operatie

Voordat het systeem zoals bedoeld wordt gebruikt voor een heads-up operatie met een monitor, moet eerst een pre-operatieve controle worden uitgevoerd.

5.1 Controle van de systeemprestaties

- Zorg dat het Heads-up Digital Visualization System correct is geïnstalleerd en aangesloten (zie hoofdstuk 4 "Opstellen van het digitale PROVEO 8x heads-up visualisatiesysteem", pagina 8).
- Controleer of er een beeld wordt weergegeven.
- Zorg dat het 3D-beeld correct wordt weergegeven door de linker en rechter weergave voor het betreffende oog aan te passen.



Verdwijnt het beeld op de heads-up monitor tijdens de operatie, dan kan de operateur de operatie verder uitvoeren met behulp van de binoculaire tubi die op de microscoop kunnen worden gemonteerd.



WAARSCHUWING

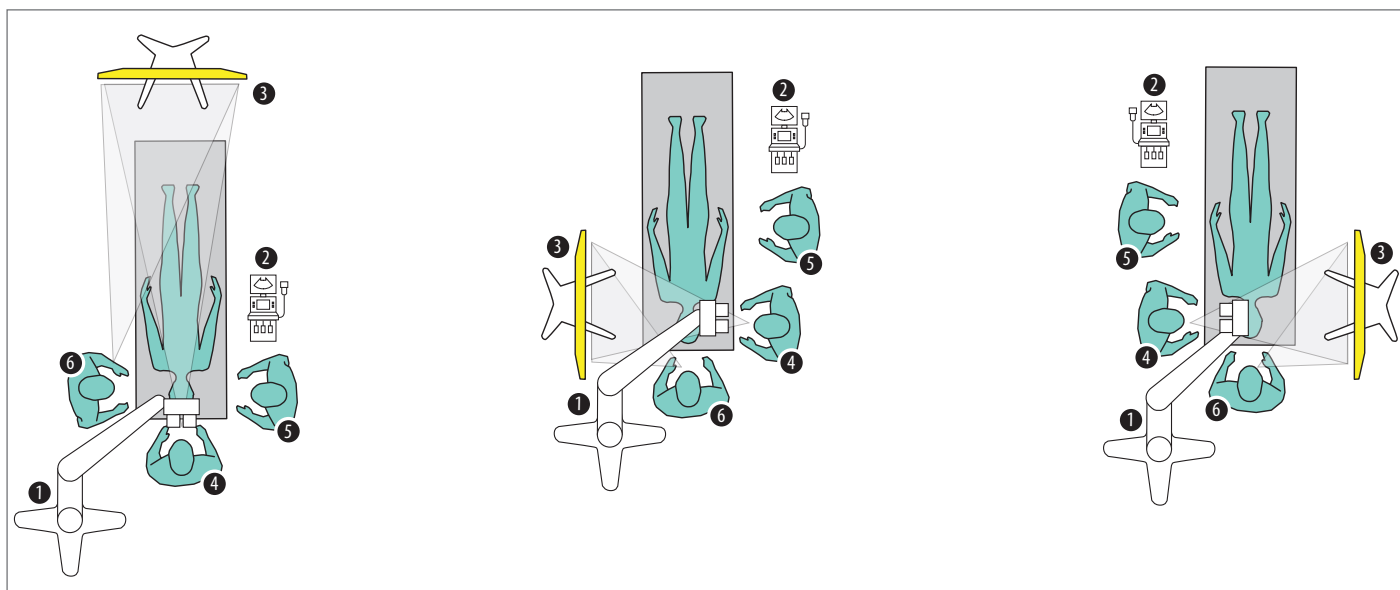
Gevaar voor gecompromitteerde besluitvorming

- Als de binoculaire tubi van de hoofdoperateur worden verwijderd, moeten deze op een makkelijk bereikbare plaats worden bewaard en klaar voor gebruik zijn.
-

5.2 Positie van de heads-up monitor

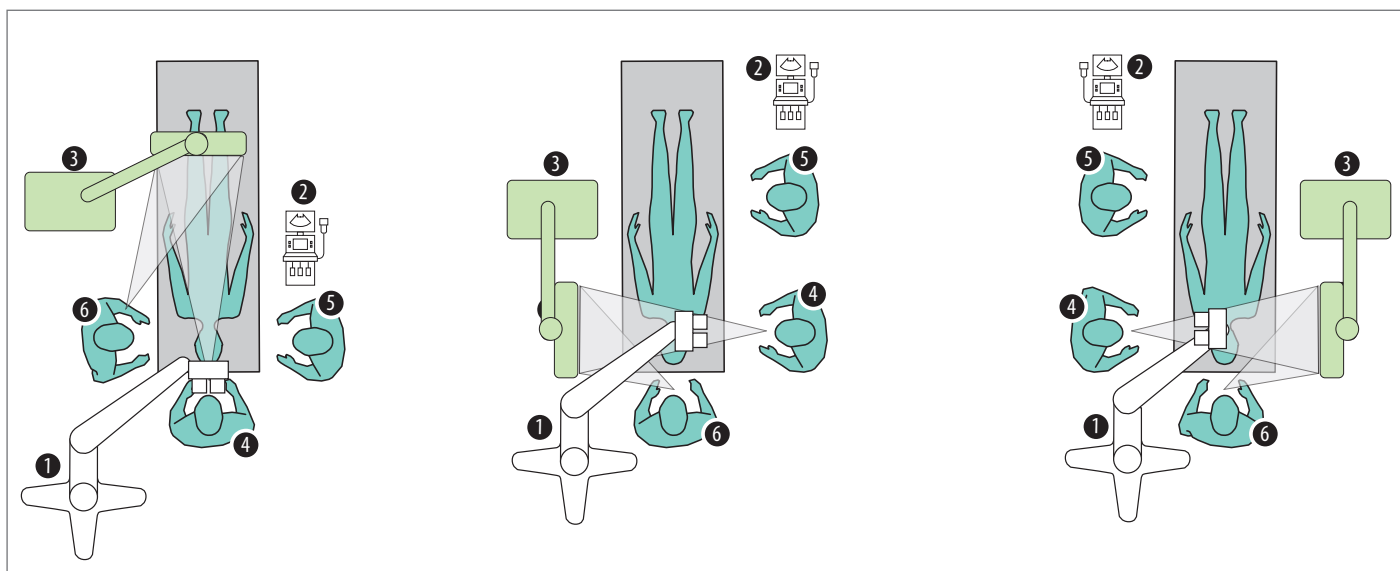
- Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- Positioneer de heads-up monitor in de OK zoals afgebeeld op pagina 11.
De heads-up monitor moet zodanig worden gepositioneerd, dat de operateur een onbelemmerd zicht heeft en dat het scherm van de heads-up monitor haaks op de kijklijn van de hoofdoperateur staat.

Ideale en tijdelijke werkstand bij een 55"-monitor en wagen



1. Microscoop
2. Facovitrektomiesysteem
3. Heads-up monitor en wagen
4. Hoofdoperateur
5. Steriele verpleegkundige
6. Assistent-operateur

Ideale en tijdelijke werkstand bij een 32"-monitor en wagen

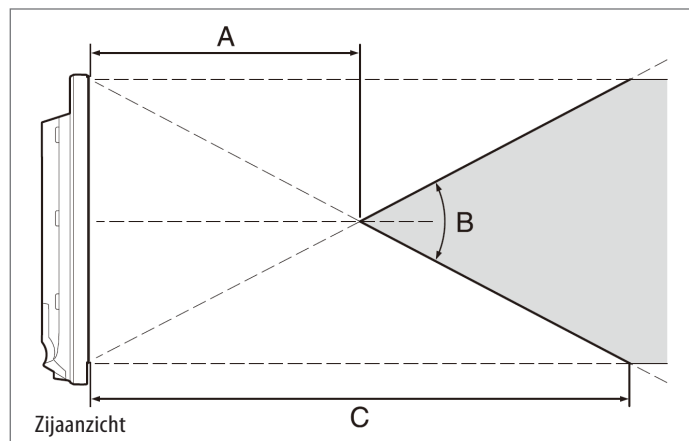


1. Microscoop
2. Facovitrektomiesysteem
3. Heads-up monitor en wagen
4. Hoofdoperateur
5. Steriele verpleegkundige
6. Assistent-operateur

5.2.1 Kijkafstand en kijkhoek

De optimale kijkafstand voor de 32"-monitor ligt bij circa 1000 mm en ten minste 690 mm, en voor de 55"-monitor bij circa 1500 mm en ten minste 1000 mm, met enkele centimeters voor de verticale tolerantie.

De gebruiker moet haaks op het midden van het display kijken.



Monitor	A		B	C
	(Minimaal)	(Aanbevolen)	(Typisch)	(Typisch)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Overspraakverhouding $\leq 7\%$

- Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- De heads-up monitor kan verticaal worden gekanteld. Voor een optimale 3D-diepteperceptie mag de verticale kijkhoek niet groter zijn dan 37° (B, voor 55"-monitor) of 32° (B, voor 32"-monitor) vanaf de minimum-kijkafstand (A).

Aanwijzing

- Beeldkwaliteit en diepteperceptie kunnen slechter zijn als buiten de vermelde kijkafstand en -hoek op de monitor wordt gekeken.

6 Wat te doen als ...?



Bij storingen van elektrische functies altijd eerst controleren:

- Staat de hoofdschakelaar in de aan-stand?
- Zijn alle voedingskabels correct aangesloten?
- Zijn alle verbindingkabels correct aangesloten?
- Zijn alle videokabels correct aangesloten?

Observatie	Oorzaak	Remedie
Geen weergave van 3D-beeld	De geselecteerde visualisatiemodus is alleen beschikbaar in 2D. De monitorinstellingen zijn veranderd.	Controleer of de geselecteerde visualisatiemodus beschikbaar is in 3D (zie hoofdstuk 3, pagina 7). Neem contact op met de Leica Microsystems-service.
Weergave van onscherp of dubbel beeld	De gebruiker draagt geen 3D-bril.	De gebruiker moet een 3D-bril dragen om een correcte 3D-weergave te krijgen.
Weergave van "verdraaid" of "vervormd" beeld of helemaal geen beeld	De videokabels zijn niet goed aangesloten. De monitorinstellingen zijn veranderd. Het linker en rechter signaal van de heads-up monitor zijn verwisseld.	Sluit de videokabels correct aan (zie hoofdstuk 4, pagina 8).
Onvoldoende 3D-perceptie	De kijkhoek van de operator staat niet haaks op de monitor.	Draai en kantel de monitor zodanig, dat de kijkrichting van de operator haaks op het oppervlak van de monitor staat (zie paragraaf 5.2, pagina 10).

7 Onderhoudsinstructies

Voor verzorging en onderhoud raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Bewaar ongebruikte accessoires stofvrij.
- ▶ Verwijder stof met een blaasbalg en een zacht kwastje.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen vocht, dampen, zuren en tegen alkalische en bijtende stoffen.
- ▶ Bewaar geen chemicaliën in de buurt van de apparaten.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen olie en vet.
- ▶ Smeer de geleidingsvlakken en de mechanische delen nooit in met olie of vet.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren van het heads-up oogheelsysteem preparaten van de groep desinfectiemiddelen voor oppervlakken, op basis van de volgende werkzame bestanddelen:
 - alcoholen
 - quaternaire ammoniumverbindingen

-
-  Vanwege de mogelijke aantasting van de materialen mogen geen producten worden gebruikt die het volgende bevatten:
- halogeen afscheidende verbindingen
 - sterke organische zuren
 - zuurstof-afscheidende verbindingen.
-

-
-  ▶ Neem de aanwijzingen van de producent van het desinfectiemiddel in acht.
- Aanbevolen wordt een servicecontract af te sluiten met de Leica-service.
-

8 Afvalverwijdering

Voor het weggooien van de producten moeten de desbetreffende geldige nationale voorschriften in acht worden genomen, waarbij een beroep moet worden gedaan op afvalverwerkingsbedrijven. De verpakking van het apparaat kan worden gerecycled.

9 Technische gegevens

Voor specificaties van de Leica-operatiemicroscoop, zie de gebruiksaanwijzing van de PROVEO 8x (10735160).

9.1 Omgevingscondities

Bij gebruik	+10 °C tot +30 °C +50 °F tot +86 °F 30% tot 75% relatieve luchtvochtigheid (geen condensatie) 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk
Opslag en transport	–20 °C tot +60 °C –4 °F tot +140 °F 20% tot 85% relatieve luchtvochtigheid 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk

9.2 Elektrische gegevens

Netaansluiting	100 - 240 V AC 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
----------------	---

9.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



De PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System is getest in combinatie met Leica-operatiemicroscopen. Voor gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit, zie de gebruiksaanwijzing van de PROVEO 8x (10735160).

9.4 Normen waaraan wordt voldaan

Conformiteit CE

- Regeling medische producten 2017/745 inclusief wijzigingen.
- Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid in IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90
- Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Overige toegepaste geharmoniseerde standaarden: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- De Medical Division binnen Leica Microsystems (Schweiz) AG beschikt over het managementsysteemcertificaat dat aan de eisen van de internationale norm ISO 13485 voor kwaliteitsmanagement en kwaliteitswaarborging voldoet.

10 Bijlage

10.1 Checklist vóór de operatie

Patiënt

Operateur

Datum

Stap	Procedure	Details	Gecontroleerd / handtekening
1	Optische toebehoren schoonmaken	▶ Controleer of tubi, oculairs en eventueel documentatietoehoren schoon zijn. ▶ Stof en vuil verwijderen.	
2	Toebehoren monteren	▶ Vergrendel de PROVEO 8x en breng alle toebehoren op de microscoop aan, zodat deze gebruiksklaar is. ▶ Positioneer de handgrepen zoals gewenst. ▶ Sluit de voetschakelaar aan als deze gebruikt gaat worden. ▶ Controleer het camerabeeld op de monitor en lijn dit eventueel uit. ▶ Controleer of alle uitrustingsstukken op de juiste plaats zitten (alle deksels aangebracht, deuren gesloten).	
3	Tubusinstellingen controleren	▶ Tubus- en oculairinstelling voor geselecteerde gebruiker controleren.	
4	Werking controleren	▶ Sluit de netkabel aan. ▶ Schakel de microscoop in. ▶ Test alle functies van de handgrepen en de voetschakelaar. ▶ Controleer de gebruikersinstellingen op de bedieningseenheid voor de geselecteerde gebruiker.	
5	Uitbalanceren	▶ Balanceren van de PROVEO 8x. ▶ Druk op de knop "Alle remmen" op de handgreep en controleer de balans.	
6	Steriliteit	▶ Monteer steriele componenten. ▶ Herhaal de uitbalanceren.	
7	Positionering bij OK-tafel	▶ Plaats de PROVEO 8x in de operatiekamer zoals gewenst en vergrendel de voetrem.	
8	Aansluiten van de heads-up monitor op PROVEO 8x	▶ Sluit een SDI-kabel van de heads-up monitor aan op de poort "SDI 3D" van PROVEO 8x. ▶ Controleer de werking van het systeem. ▶ Positioneer de heads-up monitor.	



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max-Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

